visocor® HM50

Gebrauchsanleitung (DE-2 - DE-45)

Instructions for Use (EN-46 - EN-88)



www.visocor.de • Besser Messen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Vielen Dank, dass Sie sich für das Handgelenk-Blutdruckmessgerät visocor® HM50 (nachfolgend auch als Gerät bezeichnet) entschieden haben. Dieses Gerät wird Patienten mit labilem Blutdruck zur häuslichen Blutdruckkontrolle und Therapieunterstützung empfohlen.

deutsch

A Funktionsweise

visocor® HM50 wendet die oszillometrische Methode zur Messung von Blutdruck und Pulsrate an.

Die doppelt vorgeformte Schalenmanschette ermöglicht leichtes Anlegen und sorgt für perfekten Sitz während der Messung.

Aus den Druckschwankungen durch den anschlagenden Puls bei fallendem Manschettendruck errechnet der Mikrocomputer die Werte Systole, Diastole und Puls, danach wird die Manschette komplett entlüftet.

Ein Messwertspeicher speichert die jeweils letzten 60 Messergebnisse.

Diese Anleitung soll helfen, das Gerät sicher und effizient anzuwenden. Sie muss mit dem Produkt aufbewahrt und ggf. weitergegeben werden. Das Gerät muss entsprechend den in dieser Anleitung enthaltenen Verfahren verwendet werden und darf nicht für andere Zwecke eingesetzt/benutzt werden. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

Sicherheitshinweise B

deutsch

1. Wichtige Patientenhinweise

- Das Gerät ist auf die nichtinvasive Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks am Handgelenk sowie die Bestimmung der Pulsrate bei Erwachsenen ausgerichtet, d.h. ab Alter 15 und höher. Blutdruckmessungen an Kindern bedürfen besonderer Kenntnisse! Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Blutdruck eines Kindes messen möchten. Auf keinen Fall darf das Gerät bei einem Säugling angewendet werden.
- Die spezielle doppelt vorgeformte Schalenmanschette ist auf einen Handgelenkumfang von 12,5–21,5 cm ausgelegt.
- Die Messergebnisse von automatisch messenden Blutdruckmessgeräten können durch Schwangerschaft, Herzrhythmusstörungen oder Arteriosklerose verfälscht werden. Führen sie eine Blutdruck-Selbstkontrolle in Absprache mit Ihrem Arzt durch.
- Auf keinen Fall darf die Manschette auf oder über einer kritischen Stelle, z.B. Wunde, Aneurysma etc. angelegt werden, Verletzungsgefahr! Eine Versorgung durch einen intravaskularen Zugang (Infusion) könnte unter Umständen unterbrochen werden.
- Auf der Seite einer Brustamputation bei gleichzeitiger Entfernung der Lymphknoten der Achselhöhle darf keine Blutdruckmessung erfolgen.

- Das Gerät enthält Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden könnten. Gerät daher nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen.
- Selbstmessung bedeutet noch keine Therapie. Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung der Arzneimittel.
- Beachten Sie vor Ihren Selbstmessungen das Kapitel „Wichtige Anwendungshinweise“ Seite DE-10.

2. Wichtige technische Hinweise

- Eine gleich bleibend gute Stromversorgung Ihres Gerätes ist für störungsfreies Blutdruckmessen notwendig.
  - Verwenden Sie nur langlebige Alkaline-Batterien (LR03).
  - Tauschen Sie beim Batteriewechsel immer alle Batterien gleichzeitig aus.
  - Sie benötigen 2 x 1,5 Volt AAA/LR03 Batterien. Wieder aufladbare Batterien haben nur 1,2 Volt Spannung und sind deshalb ungeeignet.
  - Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, entfernen Sie bitte die Batterien. Grundsätzlich kann jede Batterie auslaufen.

deutsch

- Die Anwendung dieses Gerätes in der Nähe von tragbaren Telefonen, Mikrowellen- oder sonstiger Geräte mit starken elektromagnetischen Feldern kann zu Fehlfunktionen führen. Siehe auch die EMV-Beschreibung ab Seite DE-34.
- Die Anzeige der Pulsfrequenz ist nicht geeignet zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern. Herzschrittmacher und Blutdruckmessgerät haben in ihrer Wirkungsweise keinen Einfluss aufeinander.
- Öffnen oder verändern Sie auf keinen Fall das Gerät oder die Manschette, dies ist ein Medizinprodukt und darf nur durch autorisierte Fachkräfte geöffnet werden. (Ausgenommen Batteriewechsel). Wenn das Gerät geöffnet war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine legitimierte Institution unterzogen werden.
- Die Manschette darf nur am Handgelenk aufgepumpt werden.
- Bitte halten Sie die vorgesehenen Betriebsbedingungen zur Messung ein. Siehe Technische Daten Seite DE-28.
- Der Aufpump- und Messvorgang kann durch Drücken der Start/Stopp-Taste oder durch das Entfernen der Manschette abgebrochen werden. Das Gerät beendet dann das Aufpumpen und entlüftet die Manschette.

deutsch

1. Gerätebeschreibung

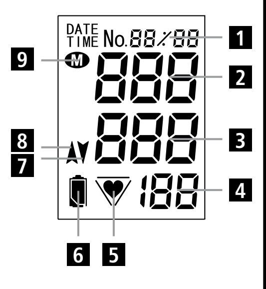


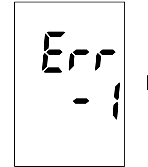
1 Manschette
2 Displayanzeige
3 Start/Stopp-Taste
4 Speicher-Abruf-Taste
5 Batteriefach

deutsch

2. Displayanzeige

1 Speicherplatz oder Datum/Uhrzeit
2 SYS = Systole (oberer Blutdruckwert)
3 DIA = Diastole (unterer Blutdruckwert)
4 PUL 1/min = Puls
errechnete Pulsfrequenz pro Minute
5 Pulssignalanzeige bzw. unregelmäßige Pulswellen (Seite DE-18)
6 Batteriekontrollanzeige
7 Manschette wird entlüftet
8 Gerät pumpt
9 Speicherkennung





Fehler- und Errormeldungen (Seite DE-23)

3. Wichtige Anwendungshinweise

- Alkohol-, Nikotin- oder Koffeingenuss mindestens eine Stunde vor dem Messen einstellen.

- Vor der Messung mindestens 5 Minuten Ruhepause. Je nach Schwere der vorangegangenen Anstrengung kann dies sogar bis zu einer Stunde erfordern.

- Handgelenk frei machen, auf keinen Fall darf die Kleidung oder Uhr/Schmuck den Blutfluss in oder aus dem Arm behindern, da dies den Blutdruck an der Messstelle beeinträchtigt.

- Die Körperhaltung muss entspannt sein:
  - Setzen Sie sich dazu an einen Tisch (möglichst Höhe eines Esstisches, kein Couchtisch!).
  - Lehnen Sie Ihren Rücken an der Stuhllehne an.
  - Stützen Sie Ihren Unterarm so ab, dass sich die Manschette in Herzhöhe befindet.
  - Füße auf den Boden aufstellen, Beine nicht überkreuzen.

- Herzrhythmusstörungen sollten während der Messung nicht auftreten! Auch Störbewegungen, Erschütterungen, Sprechen und starke Atmung beeinträchtigen das Messergebnis.

- Ruhe während der Messung ist ein absolutes Muss. Störbewegungen, Erschütterungen, Sprechen und starke Atmung beeinträchtigen das Messergebnis und können es verfälschen. Achten Sie auf die Anzeige für unregelmäßige Pulssignale, gegebenenfalls Messung unter besseren Bedingungen wiederholen.

- Unübliche Messergebnisse sind gelegentlich mit allen automatisch messenden Blutdruckmesssystemen möglich. Überprüfen Sie sich selbst: Haben Sie die Anwendungshinweise eingehalten? Wiederholen Sie gegebenenfalls die Messung nach einer kurzen Erholung des Blutkreislaufs im Arm, ruhen Sie dazu ca. 3-5 Minuten.

  Tipp: Bleiben Sie sitzen, Ihr Messgerät schaltet sich ca. 3 Minuten nach einer Messung selbständig ab. Danach empfehlen wir eine Wiederholungsmessung.

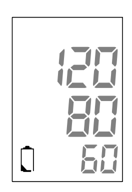
- Blutdruck ist keine feste Größe. Dieser kann sich bei Hypertonikern innerhalb weniger Minuten um mehr als 20 mmHg nach oben oder unten verändern.

4. Batterien einlegen/wechseln

- Batteriefach öffnen
  Deckel des Batteriefaches an der Seite des Gerätes entfernen.

- Batterie einlegen
  Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Gerät und legen die neuen Batterien ein. Achten Sie beim Einlegen auf die richtige Polung (Markierung im Batteriefach).

- Batteriefach schließen
  Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie den Batteriedeckel wieder in das Gerät einklipsen.



Sobald im Display erstmals das Symbol „leere Batterie" erscheint, können Sie noch ca. 30 Messungen durchführen. Bitte wechseln Sie in diesem Zeitraum die Batterien.

5. Datum/Uhrzeit aktivieren und einstellen

Das Gerät verfügt über eine Datum/Uhrzeit-Funktion, die Sie bei Bedarf zuschalten können. Im Auslieferungszustand ist diese Funktion deaktiviert.

Aktivieren der Datum/Uhrzeit-Funktion

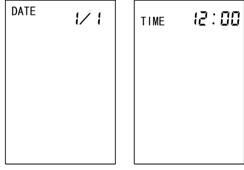
Zum Aktivieren der Datum/Uhrzeit-Funktion drücken Sie die Start/Stop-Taste und gleich danach, während die Display-Komplettanzeige sichtbar ist, die Speicher-Taste. Die Funktion kann auf die gleiche Weise jederzeit wieder deaktiviert werden.

Datum/Uhrzeit einstellen

Auf dem Display erscheint zuerst die vierstellige Jahreszahl. Durch Drücken der Speicher-Taste stellen Sie die Jahreszahl ein. Mit dem Drücken der Start/Stop Taste bestätigen Sie das gewählte Jahr und wechseln zur Einstellung des Datums.

DATE 20 11

Stellen Sie mit der Speicher-Taste den Monat ein und bestätigen Sie diesen mit der Start/Stop-Taste. Verfahren Sie entsprechend bei der Einstellung des Tages, der Stunden und der Minuten.



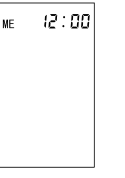
Datum/Uhrzeit ändern

Zum Ändern der Datum/Uhrzeit-Funktion, nehmen Sie eine Batterie heraus und warten bis das Display erloschen ist. Danach können Sie die Datum/ Uhrzeit-Funktion wieder aktivieren und die Werte neu einstellen.

Ausschalten der Datum/Uhrzeit-Funktion

Zum Ausschalten der Datum/Uhrzeit-Funktion drücken Sie die Start/Stop Taste und gleich danach die Speicher-Taste.

Bei aktivierter Datum/Uhrzeit-Funktion wird die Uhrzeit auch beim ausgeschaltetem Gerät im Display angezeigt.



deutsch

6. Anlegen des Gerätes

Die spezielle doppelt vorgeformte Schalenmanschette ermöglicht leichtes Anlegen und sorgt für perfekten Sitz während der Messung. Die verwendeten Materialien sind nach ISO 10993 auf Hautverträglichkeit getestet.

- Handgelenk freimachen, die Handinnenfläche zeigt nach oben.
- Gerät über das Handgelenk schieben. Der Abstand zwischen Gelenk und Oberkante der Manschette muss ca. 1 cm betragen.
- Ziehen Sie jetzt das freie Manschettenende straff und schließen Sie die Manschette mit dem Klettverschluss.

1cm

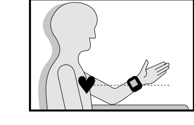
Durch die optimierte Form sitzt die Manschette sehr straff, um evtl. Messfehler zu vermeiden.

7. Körperhaltung bei der Messung

Die Messung sollte möglichst im Sitzen durchgeführt werden. In Ausnahmefällen ist auch eine Messung im Stehen oder Liegen zulässig.

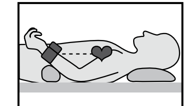
Messung im Sitzen

Setzen Sie sich dazu an einen Esstisch, lehnen Sie Ihren Rücken an der Stuhllehne an und stützen Sie Ihren Unterarm so ab, dass sich die Manschette genau auf Herzhöhe befindet. Füße auf den Boden aufstellen und Beine nicht überkreuzen.



Messung im Liegen

Legen Sie sich auf den Rücken. Das Gerät am Handgelenk anlegen und z. B. durch ein Kissen gestützt in Herzhöhe halten. Um sich vor der Messung zu entspannen, atmen Sie 5- oder 6-mal tief durch. Arm während der Messung unbedingt ruhig halten und nicht sprechen.

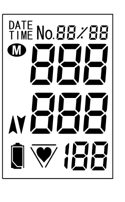


Bitte beachten Sie:

- Handgelenk auf keinen Fall abknicken.
- Hand locker halten, nicht verkrampfen, keine Faust bilden.
- Falls sich die Manschette in einer niedrigeren bzw. höheren Position als Herzhöhe befindet kann der gemessene Wert höher bzw. niedriger ausfallen.

8. Blutdruck messen

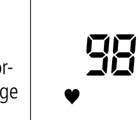
- Das Gerät durch Drücken auf die Start/Stopp-Taste einschalten. Folgendes Display wird sichtbar:



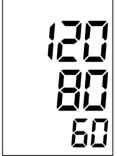
- Nachdem das Gerät seinen Abgleich gegen den Umgebungsluftdruck vorgenommen hat, wird die Manschette automatisch bis ca. 190 mmHg aufgepumpt. Falls dieser Manschettendruck für die Messung der Blutdruckwerte nicht ausreicht, erhöht das Gerät selbständig in Schritten von 30 mmHg, bis ein ausreichender Druck erreicht ist.
- Für einen Aufpumpdruck über 190 mmHg kann der Aufpumpvorgang auch manuell gesteuert werden: Halten Sie dazu sofort nach Beginn des Aufpumpens die Start/Stop-Taste gedrückt und lassen Sie sie wieder los, sobald der Manschettendruck eine Höhe von ca. 40 mmHg über dem

zu erwartenden systolischen Maximaldruck erreicht. Das Aufpumpen wird gestoppt, sobald Sie die Taste loslassen.



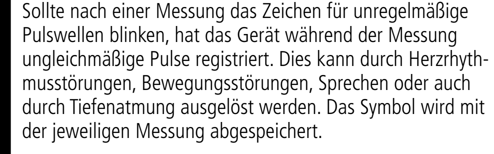


- Danach startet durch Entlüften der eigentliche Messvorgang. Das „♥“ Symbol in der Anzeige blinkt zur Anzeige der Pulsfrequenz.

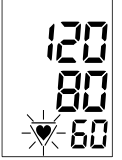


- Das Ende der Messung wird durch einen langen Piepton signalisiert. Die ermittelten Werte von Systole, Diastole und Puls werden im Display angezeigt.
- Nach ca. 3 Minuten schaltet sich das Gerät automatisch aus.

9. Unregelmäßige Pulswellen



Sollte nach einer Messung das Zeichen für unregelmäßige Pulswellen blinken, hat das Gerät während der Messung ungleichmäßige Pulse registriert. Dies kann durch Herzrhythmusstörungen, Bewegungsstörungen, Sprechen oder auch durch Tiefenatmung ausgelöst werden. Das Symbol wird mit der jeweiligen Messung abgespeichert.

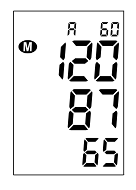


10. Verwendung des Speichers

Gemessene Ergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt. Der Speicher kann bis zu 60 Ergebnisse und den Durchschnittswert speichern. Wenn mehr als 60 Messwerte gespeichert sind, wird der älteste Messwert (No. 60) gelöscht, um den neuesten Wert (No. 1) aufzuzeichnen.

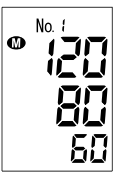
Abruf von Daten

Um Daten abzurufen, drücken Sie die Speicher-Taste. Der Durchschnittswert der gespeicherten Ergebnisse wird mit „A“ angezeigt.



Durch erneutes Drücken der Speicher-Taste erscheinen die zuletzt gemessenen Werte (No. 1).

Durch wiederholtes Drücken der Speicher-Taste werden die weiteren Messwerte aufgerufen.



C Bedienung des Gerätes

Bei aktivierter Datum/Uhrzeit-Funktion, werden die Messwerte abwechselnd mit Speichernummer, Datum und Uhrzeit angezeigt.

30 Sekunden nach Speicheraufruf schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Löschen von Daten

Um einzelne Messwerte zu löschen, rufen Sie mit der Speicherabruftaste durch mehrmaliges Drücken den gewünschten Messwert auf.

Drücken Sie dann die Speicher-Taste erneut und halten Sie die Taste 8-10 Sekunden lang gedrückt, bis der Messwert zuerst blinkt und dann erlischt.

Um den gesamten Speicher zu löschen, rufen Sie die jeweilige Druchschnittswertanzeige (A) auf, drücken Sie die Speicher-Taste erneut und halten Sie sie gedrückt, bis der Mittelwert zuerst blinkt und dann erlischt.

Was Sie über Blutdruck wissen sollten D

1. Der systolische und diastolische Blutdruckwert

Herz- und Blutkreislauf haben die wichtige Aufgabe, alle Organe und Gewebe des Körpers ausreichend mit Blut zu versorgen und Stoffwechselprodukte abzutransportieren. Das Herz zieht sich dazu in regelmäßigem Rhythmus etwa 60-80 mal pro Minute zusammen und dehnt sich wieder aus. Der Druck des strömenden Blutes, der beim Zusammenziehen (Kontraktion) des Herzens auf die Arterienwände entsteht, wird als Systole bezeichnet. Der Druck in der darauf folgenden Erschlaffungsphase, wenn sich das Herz wieder mit Blut füllt, wird als Diastole bezeichnet. Bei Ihrer täglichen Messung ermitteln Sie beide Werte.

2. Warum Sie unterschiedliche Werte messen

Unser Blutdruck reagiert wie ein empfindliches Messinstrument auf äußere und innere Einflüsse. Schon geringfügige Änderungen können auf ihn einwirken. Das macht verständlich, dass häufig beim Arzt oder Apotheker gemessene Werte höher sind als jene, die Sie zu Hause in gewohnter Umgebung erhalten. Aber auch Wetterumschwung, Klimawechsel, körperliche und seelische Belastungen können sich auswirken.

deutsch

3. Warum regelmäßig Blutdruck messen?

Auch die Tageszeit hat einen Einfluss auf die Höhe des Blutdruckes. Tagsüber sind die Werte meist höher als während der Ruhephasen in der Nacht. Einmalige und unregelmäßige Messungen sagen daher kaum etwas über den tatsächlichen Blutdruck aus. Eine zuverlässige Beurteilung ist nur möglich, wenn regelmäßig Einzelmessungen durchgeführt werden. Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt.

4. Was sind normale Blutdruckwerte?

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat folgende Grenzwerte in mmHg (Millimeter Hydrargyrum / Quecksilber) für die Einordnung der Blutdruckwerte zusammengestellt.

WHO 2003	Systolischer Druck = Oberer Wert mmHg**	Diastolischer Druck = Unterer Wert mmHg**
Hochdruck	ab 140*	ab 90*
Grenzwert	120 bis 139	80 bis 89
Normalwert	unter 120	unter 80

*Es genügt, wenn bereits einer der Werte erhöht ist.
**Millimeter Hydrargyrum/Quecksilber

1. Fehler- und Errormeldungen

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Anzeige Err - 300	Manschetten-Überdruck. Durch Bewegen des Arms bzw. des Körpers wurde die Manschette bis zum Maximum aufgepumpt.	Wiederholen Sie die Messung. Bewegen Sie den Arm nicht. Sprechen Sie nicht
Anzeige Err - 1	Messfehler. Messung konnte wegen Bewegen des Arms bzw. des Körpers nicht durchgeführt werden.	Wiederholen Sie die Messung. Bewegen Sie den Arm nicht. Sprechen Sie nicht
Anzeige Err - 2	Aufpumpfehler, Druck wird zu schnell oder zu langsam aufgebaut.	Wiederholen Sie die Messung
	Störung wurde erkannt.	Wiederholen Sie die Messung. Bewegen Sie den Arm nicht. Sprechen Sie nicht

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Anzeige Err - 3	Ablassrate zu hoch oder zu niedrig.	Bei mehrmaligem Auftreten Service-Telefon anrufen.
	Herzrhythmusstörungen, Bewegungsstörungen, Zittern, Wackeln (Artefakte), Tiefenatmung etc.	Messung nach 3-5 Minuten Ruhe wiederholen. Eventuelle Einflüsse (je nach Schwere der Arrhythmien) auf die Messergebnisse müssen mit dem Arzt besprochen werden!
Messwerte sind zu hoch	Zu wenig Ruhe vor der Messung.	Wiederholen Sie die Messung nach ca. 3 -5 min Pause. Bewegen Sie den Arm nicht. Sprechen Sie nicht.

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Ungewöhnliche Messwerte	Bewegen bzw. Sprechen während der Messung, Ruhezeit nicht eingehalten. Füße evtl. überkreuzt, Rauchen oder Kaffeegenuss.	Bedingungen prüfen und Messung wiederholen. Anwendungshinweise Seite DE-10 beachten.
Anzeige 0 0	Start/Stopp-Taste wurde versehentlich während des Batteriewechsels gedrückt.	Gerät mit der Start/Stopp-Taste aus- und wieder einschalten.
Messung wurde unterbrochen und Manschette erst entlüftet und wieder aufgepumpt	Gerät erkennt eine Störung oder einen zu niedrigen diastolischen Wert.	Das Gerät weist keine Störung auf. Messung wiederholen
	Bewegung während der Messung.	Gegebenenfalls Messung abbrechen, nach 5 Minuten Ruhepause neu messen.

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Nach Einschalten erscheint keine Anzeige	Batterien falsch eingelegt.	Position Batterien überprüfen.
	Batterien leer.	Batterien austauschen.
	Batteriekontakte verschmutzt.	Batteriekontakte reinigen.
Nach Drücken der Speicher-Taste keine Anzeige im Display	Keine Messwerte gespeichert.	Neue Messung durchführen.
Messung wird abgebrochen	Batterien leer.	Batterien austauschen.
Messwerte sind extrem hoch bzw. niedrig	Falsche Mess-Position.	Wiederholen Sie die Messung und achten Sie auf die korrekte Körperhaltung. Bewegen Sie den Arm nicht und sprechen Sie nicht.

deutsch

Aufgetretener Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Anzeige von Datum/Uhrzeit im Display	Funktion unabsichtlich deaktiviert. Nach Batteriewechsel wurde Funktion nicht wieder aktiviert.	Aktivieren Sie Datum und Uhrzeit wie auf Seite DE-13 beschrieben

2. Kundendienst

Eine Reparatur des Gerätes darf nur durch den Hersteller oder eine ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen. Bitte wenden Sie sich an:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Germany
Tel.-Nr.: +49 (0) 9342/924040
Fax-Nr.: +49 (0) 9342/924080
E-mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

deutsch

3. Technische Daten

Gerätetyp:	Digitales Automatikgerät mit Elektropumpe zur Blutdruckmessung am Handgelenk
Gerätemaße:	ca.: B = 70 mm x H = 70 mm x T = 80 mm mit Manschette
Gewicht:	121 g mit Manschette, ohne Batterien
Anzeige:	LCD-Anzeige (Flüssigkristallanzeige) für Messwerte und Kontrollanzeigen
Speicher:	60 Messwerte (automatische Speicherung) und Mittelwert (A)
Messverfahren:	Oszillometrische Bestimmung von Systole, Diastole und Puls
Referenzverfahren der klinischen Prüfung:	Auskultatorische Messung
Aufpumpdruck:	Zunächst bis ca. 190 mmHg, danach in Schritten von 40 mmHg
Druckanzeigebereich:	0-300 mmHg

deutsch

Messbereich:	Systolisch: 50-250 mmHg Diastolisch: 40-150 mmHg Pulsmessung: 40-160 Puls/min
Fehlergrenzen:	Blutdruckmessung: entspricht EN 1060 Teil 3 Druckmessung: ± 3 mmHg Pulsmessung: ± 5 %
Seriennummer:	Auf dem Gerät befindet sich eine Seriennummer SN welche das Gerät eindeutig identifiziert.
Stromversorgung:	Batterietyp: 2 x 1,5 V, AAA, LR 03, Lebensdauer: Mehr als 700 Messungen in 2 Jahren
Manschette:	Manschette Type H5, Handgelenkumfang 12,5-21,5 cm
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur 10 bis 40 °C, Rel. Luftfeuchtigkeit bis 85 % nicht kondensierend
Lager- und Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur -20 bis +50 °C, Rel. Luftfeuchtigkeit bis 85 % nicht kondensierend
Luftablassventil:	Elektronisch geregelt

Automatische Abschaltung:	ca. 3 Minuten nach Messende
Schutzklasse IP:	IPX0 kein Schutz

4. Original-Ersatzteile und Zubehör

- Manschette Type H5 (für Handgelenkumfang 12,5-21,5 cm) Art.Nr. 2205001, PZN 9101582

Technische Änderungen vorbehalten.

5. Angewandte Normen

- EN 1060-1 : 1995 + A2 : 2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen

deutsch

- EN 1060-3 : 1997 + A2 : 2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
- IEC 60601-1:2005 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit
- IEC 60601-1-2 : 2007 Medizinische elektrische Geräte Elektromagnetische Verträglichkeit
- ISO 81060-2:2009 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Validierung der automatisierten Bauart
- DIN EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung

Hersteller: UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Deutschland

6. Messtechnische Kontrolle (vormals Eichung)

Generell wird eine messtechnische Kontrolle im Abstand von 2 Jahren empfohlen. Fachliche Benutzer sind in Deutschland allerdings gemäß „Medizinprodukte-Betreiberverordnung" dazu verpflichtet.

Diese kann entweder durch die UEBE Medical GmbH, eine für das Messwesen zuständige Behörde oder durch autorisierte Wartungsdienste erfolgen. Bitte beachten Sie dazu Ihre nationalen Vorgaben.

Zuständige Behörden oder autorisierte Wartungsdienste erhalten auf Anforderung eine „Prüfanweisung zur messtechnischen Kontrolle" vom Hersteller.

Achtung: Ohne Erlaubnis des Herstellers dürfen an diesem Gerät keine Veränderungen, z.B. Öffnen des Gerätes (ausgenommen Batterieaustausch) vorgenommen werden.

1. Zeichenerklärung



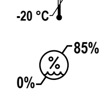
Dieses Produkt hält die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 5. September 2007 über Medizinprodukte ein, die am 21. März 2010 in Kraft getreten ist und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH). Geräte mit CE-Kennzeichen werden nach dieser Richtlinie qualitätskontrolliert und weisen eine höhere Genauigkeit als die vormalige Eichung aus.



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: TYP BF



Gebrauchsanleitung beachten



Lager- und Transportbedingungen
Umgebungstemperatur -20 bis +50 °C



Rel. Luftfeuchtigkeit bis 85 % nicht kondensierend



Hersteller

2. Entsorgung



Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- bzw. Entsorgungsstellen abgegeben werden.

3. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Technische Beschreibung

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen des internationalen Standards IEC60601-1-2. Unter nachfolgend beschriebenen Bedingungen werden die Anforderungen erfüllt. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV, die in der Bedienungsanleitung veröffentlicht werden müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen. Die Benutzung des Gerätes mit nicht freigegebenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die EMV verändern. Das Gerät soll nicht unmittelbar benachbart oder zwischen anderen Elektrogeräten verwendet werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Allgemeine Bestimmungen F

deutsch

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.		Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.	
Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC nach 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch) für 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch) für 5 sec.	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Allgemeine Bestimmungen F

deutsch

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitet HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät, einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Geleitet HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) b. Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequen-zen gemäß einer Untersuchung vor Ort a,geringer als der Übereinstimmungs-Pegel b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen.

Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes denn oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.

b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Anwender des Gerätes können helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, indem sie Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen, einhalten.			
Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz Nicht anwendbar	**80 MHz bis 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$**	**800 MHz bis 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$**
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	Nicht anwendbar	0,38	0,73
1	Nicht anwendbar	1,2	2,3
10	Nicht anwendbar	3,8	7,3
100	Nicht anwendbar	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

G Pflege des Gerätes

- Das Gerät enthält empfindliche Teile und muss vor starken Temperaturschwankungen, Luftfeuchtigkeit, Staub und direktem Sonnenlicht geschützt werden.
- Das Gerät ist nicht stoß- oder schlagfest. Wir empfehlen nach größeren Stürzen oder Schlägen die Unversehrtheit und Genauigkeit der Displayanzeige überprüfen zu lassen.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht.
- Falls das Gerät bei der Benutzung verschmutzt, verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch, um das Gerät zu reinigen. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder andere starke Lösungsmittel.
- Manschette nicht schrubben oder in der Maschine waschen. Falls die Manschette bei der Benutzung verschmutzt, verwenden zur Reinigung ein synthetisches Reinigungsmittel und reiben Sie die Oberfläche sanft.
- Wenn das Gerät geöffnet war, muss es einer messtechnischen Kontrolle durch eine autorisierte Institution unterzogen werden.

Garantie H

Das Blutdruckmessgerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und geprüft. Für den Fall, dass es trotzdem bei Auslieferung Mängel aufweisen sollte, geben wir eine Garantie zu den nachfolgenden Konditionen:

Während der Garantiezeit von 2 Jahren ab Kaufdatum beheben wir solche Mängel nach unserer Wahl und auf unsere Kosten durch Reparatur nach Rücksendung in unserem Werk oder Ersatzlieferung eines mangelfreien Gerätes.

Nicht unter die Garantie fällt die normale Abnutzung von Verschleißteilen sowie Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, unsachgemäße Handhabung (z.B. ungeeignete Stromquellen, Bruch, ausgelaufene Batterien) und/oder Demontage des Gerätes durch den Käufer entstehen. Ferner werden durch die Garantie keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.

Garantieansprüche können nur in der Garantiezeit und durch Vorlage des Kaufbeleges geltend gemacht werden. Im Garantiefall ist das Gerät zusammen mit dem Kaufbeleg und Beschreibung der Reklamation zu senden an

UEBE Medical GmbH
Service-Center
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Deutschland

deutsch

H Garantie

Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer gemäß § 437 BGB werden durch die Garantie nicht eingeschränkt.

Bitte beachten Sie: Im Garantiefall unbedingt den Kaufbeleg beilegen.

Table of contents

Table of contents

Thank you for choosing the visocor® HM50 wrist blood pressure monitor (also referred to in the following as the unit). This unit is recommended for patients with unstable blood pressure, for measuring their blood pressure at home and for therapy support.

A Mode of operation

visocor® HM50 uses the oscillometric method for measuring blood pressure and pulse rate.

The double-preformed comfort cuff can be easily attached and provides for a perfect fit during measurement.

Using the pressure variations caused by the pulse at falling cuff pressure, the micro-computer calculates the values systole, diastole, and pulse. Afterwards, the cuff is deflated completely.

A measurement value memory stores the most recent 60 measurement results in each case.

These instructions are intended to help you use the unit reliably and effectively. Keep the instructions together with the unit at all times. The unit must be used in accordance with the methods detailed in these instructions and may not be used for other purposes. Read these instructions carefully before using the unit.

Safety instructions B

1. Important instructions for patients

- The unit is designed for non-invasive measurement of the systolic and diastolic blood pressure on the wrist, as well as measurement of the pulse rate of adults, i.e. 15 years of age and older. Blood pressure measurements on children require specialist knowledge! Please consult your doctor if you wish to measure the blood pressure of a child. Do not under any circumstances use the unit on a baby/infant.
- The special double-preformed comfort cuff is designed for a wrist circumference of 12.5-21.5 cm.
- The measurement results of automatically measuring blood pressure monitors may be falsified by pregnancy, irregular heartbeat or arteriosclerosis. Measure your own blood pressure in consultation with your doctor.
- Do not under any circumstances place the cuff on or over any critical point, e.g. wound, aneurysm, etc. Risk of injuries! The supply via an intravascular access (infusion) might be interrupted.
- If you have had a mastectomy, do not measure blood pressure on the side of the body where the breast has been removed together with the lymph nodes from the armpit.

- The unit contains small parts which could be swallowed by children. It should therefore be kept out of the reach of children at all times.
- Measuring your own blood pressure does not constitute treatment. On no account modify of your own accord the dosage of drugs/medication prescribed by your doctor.
- Please refer to the chapter "Important instructions for use" (Page EN-54) before conducting any measurements yourself.

2. Important technical details

- A consistently good power supply to the unit is essential for trouble-free blood pressure measurements.
  - Please use long-life alkaline batteries only (LR03).
  - When replacing batteries, always replace all the batteries at the same time.
  - You will need 2 x 1.5 V AAA/LR03 batteries. Rechargeable batteries have a voltage of only 1.2 V and are thus not suitable.
  - If the unit is not used for an extended period of time, please remove the batteries. Essentially, all batteries can leak.

- Using this unit near mobile phones, microwave ovens or other devices with strong electromagnetic fields may lead to malfunctions. See also EMC description from Page EN-78.
- The display of the pulse frequency is not suitable for checking the frequency of cardiac pacemakers. Cardiac pacemakers and blood pressure monitors do not influence each other in their mode of operation.
- Never open or modify the unit or the cuff - this is a medical device and may only be opened by authorised specialists. (Exception: replacing batteries). If the unit has been opened, it must be subjected to a metrological inspection by an authorised institution.
- The cuff may be inflated on the wrist only.
- Please comply with the specified operating conditions for measurement. See Technical data, Page EN-71.
- The inflating and measuring procedure can be stopped by pressing the Start/Stop button. In this case, the unit stops the inflation procedure and deflates the cuff.

C Operating the unit

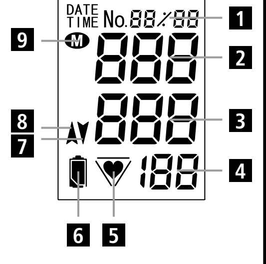
1. Unit description

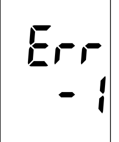


1 Cuff
2 Displays
3 Start/Stop button
4 Memory recall button
5 Battery compartment

2. Displays

1 Storage location or date/time
2 SYS = Systole (upper blood pressure value)
3 DIA = Diastole (lower blood pressure value)
4 PUL 1/min = Pulse calculated pulse frequency per minute
5 Pulse signal display or irregular pulse waves (Page EN-62)
6 Battery check display
7 Deflating cuff
8 Inflating cuff
9 Memory code





Failure and error messages (Page EN-67)

3. Important instructions for use

- Refrain from drinking alcoholic or caffeinated beverages and smoking at least one hour before measuring.

- Please rest at least 5 minutes before measuring. Depending on the previous degree of stress/exertion, this can even require up to one hour.

- Expose the wrist, clothing or a watch/jewellery must not impair the blood flow in or from the arm as this influences the blood pressure at the measurement point.

- Body posture must be relaxed:
  - For this purpose, sit at a table (if possible the height of a dining table, not a coffee table!).
  - Rest your back against the backrest of the chair.
  - Support your forearm so that the cuff is at the same height as your heart.
  - Place your feet on the floor and do not cross your legs.

- There should be no irregular heartbeats during the measurement! Irregular movements, vibrations, speaking, and breathing heavily will also affect the measurement.

- It is absolutely essential to sit still and remain quiet. Irregular movements, vibrations (shaking), talking and breathing heavily will affect and may even falsify the measurement. Look out for irregular pulse signals in the display; if necessary, repeat the measurement under more favourable conditions.

- Unusual measurement results are possible with all automatically measuring blood pressure measurement systems from time to time. Check yourself: did you comply with the instructions for use above? If necessary, repeat the measurement after allowing the blood circulation in the arm to recuperate briefly; rest for about 3-5 minutes for this purpose.

  Tip: Remain seated, your monitor will switch off automatically about 3 minutes after a measurement. Afterwards, we recommend that you repeat the measurement.

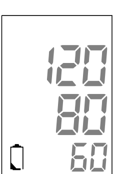
- Blood pressure is not a fixed value. It may fluctuate upwards or downwards by more than 20 mmHg on patients within a few minutes.

4. Inserting/replacing batteries

- Opening the battery compartment
  Remove the cover of the battery compartment on the side of the unit.

- Inserting batteries
  Remove the old batteries from the unit and insert the new ones. Please observe proper polarity (marking in battery compartment).

- Closing the battery compartment
  Close the battery compartment by clipping the battery cover back into the unit.



When the display shows the “Flat battery” symbol for the first time, the unit will still have enough charge for about 30 measurements. Please change the batteries during this period.

Operating the unit C

english

5. Activating and setting the date/time

The unit has a date/time function which you can activate where necessary. This function is deactivated when the unit is delivered.

Activating the date/time function

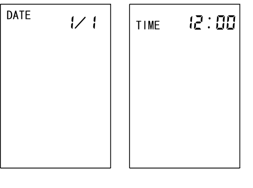
To activate the date/time function, press the Start/Stop button and then immediately, while the full display is visible, the Memory button. This function can be deactivated at any time in the same way.

Setting the date/time

The four-digit number representing the year appears in the display first. Press the Memory button to set the year. Press the Start/Stop button to confirm the selected year and proceed to setting the date.

DATE 20 11

Set the month with the Memory button and confirm this with the Start/Stop button. Set the day, hours and minutes in the same way.



Changing the date/time

To change the date/time function, take out a battery and wait until the display goes blank. Now you can reactivate the date/time function and reset the values.

Deactivating the date/time function

To deactivate the date/time function, press the Start/Stop button and then immediately the Memory button.

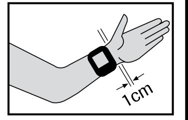
TIME 12:00

When the date/time function is activated, the time is also shown in the display when the unit is switched off.

6. Attaching the unit

The special double-preformed comfort cuff is easy to attach and provides for a perfect fit during measurement. The materials used have been tested for skin compatibility in accordance with ISO 10993.

- Expose your wrist, with the palm of your hand facing upwards.
- Slide the unit over your wrist. Make sure the gap between your wrist and the top edge of the cuff is approx. 1 cm.



- Now pull the free end of the cuff tight and close the cuff with the Velcro-type fastener.

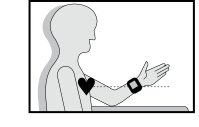
Thanks to its optimised shape, the cuff fits very tightly to prevent measurement errors.

7. Body posture when taking measurements

Whenever possible, measurements should be taken while sitting. In exceptional cases it is also permitted to take measurements while standing or lying down.

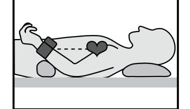
Measurement while sitting

Sit at a dining table, resting your back against the backrest of the chair, and support your forearm so that the cuff is at exactly the same height as your heart. Place your feet on the floor and do not cross your legs.



Measurement while lying down

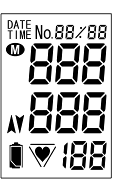
Lie on your back. Attach the unit to your wrist and hold the unit at the same height as your heart (e.g. by resting your arm on a pillow or cushion). Breathe deeply 5 or 6 times to relax before measurement. While measuring keep your arm still and do not talk.



Please note:
- Do not under any circumstances bend your wrist.
- Keep your hand relaxed, do not clench your hand or form a fist.
- If the cuff is lower or higher than heart height, the reading may in turn be higher or lower.

8. Measuring blood pressure

- Switch on the unit by pressing the Start/Stop button. The following display appears:

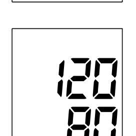


- After the unit has completed its calibration against the ambient air pressure, the cuff is automatically inflated to approx. 190 mmHg. If that cuff pressure is not sufficient for measuring the blood pressure level, the device automatically increases the cuff pressure in steps of 40 mmHg until a sufficient cuff pressure has been reached.
- For an inflation pressure exceeding 190 mmHg the inflation process can also be controlled manually: Keep the Start/Stop button pressed immediately after the inflation has started and release it when the cuff pressure has reached 40 mmHg above the expected maximum systolic

blood pressure. The inflation stops with releasing the button.

- The actual measurement takes place with the start of deflation. The "♥" symbol in the display flashes until the pulse frequency is displayed.

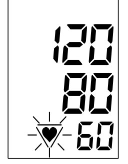
- The measurement being completed is indicated by a long beep. The determined values for systole, diastole, and pulse are shown on the display.



- The unit switches off automatically after about 3 minutes.

9. Irregular pulse waves

If the symbol for irregular pulse waves flashes after a measurement, the unit has recorded irregular pulses during the measurement. This can be set off by an irregular heartbeat (arrhythmia), disturbance caused by movement, talking or even breathing in deeply. The symbol is stored with the respective measurement.

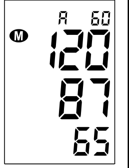


10. Using the memory

Measured results are automatically stored in the memory. The memory can store up to 60 results and the average value. When more than 60 measured values have been stored, the oldest value (No. 60) is deleted to allow the latest value (No. 1) to be recorded.

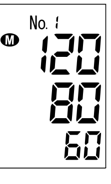
Recalling data

Press the Memory button to call up data. The average value of the stored results is displayed with "A".



When the Memory button is pressed again, the value measured last (No. 1) appears.

Press the Memory button repeatedly to call up further measured values.



C Operating the unit

When the date/time function is activated, the measured values are displayed alternately with memory number, date and time.

The unit switches itself off automatically 30 seconds after the memory is called up.

Deleting data

To delete individual values, press the memory recall button several times to obtain the measured value required.

Then press the Memory button again and hold it down for 8-10 seconds until the value first flashes and then disappears.

To delete the entiry memory, recall the relevant average value display (A) and press the Memory button again, holding it down until the mean value first flashes and then disappears.

What you should know about blood pressure D

1. Systolic and diastolic blood pressure values

The cardiovascular system has the important function of supplying all organs and tissues in the body with sufficient amounts of blood and of transporting metabolites. To do so, the heart contracts and expands at a regular rate of about 60 to 80 times per minute. The pressure of the flowing blood on the artery walls caused by the heart contracting is termed systolic. The pressure in the ensuing relaxation phase, when the heart refills with blood, is termed diastolic. During daily measurement you determine both values.

2. Why you measure different values

Our blood pressure responds to internal and external influences like a sensitive measuring instrument. It can be affected by even slight changes. This explains why values measured by a doctor or pharmacist are higher than those measured at home in the environment you are used to. Changes in the weather, climate changes, or physical or psychological stress can have effects as well.

D What you should know about blood pressure

3. Why you should measure blood pressure regularly

Even the time of day has an influence on your blood pressure. During the day the values are generally higher than during the periods of rest at night. One-off and irregular measurements therefore say little about your actual blood pressure. A reliable assessment is possible only when measurements are taken regularly. Discuss the measurement values with your doctor.

4. What are normal values for blood pressure?

The World Health Organisation (WHO) established the following limits in mmHg to classify the blood pressure values.

WHO 2003	Systolic pressure = Upper value mmHg**	Diastolic pressure = Lower value mmHg**
High pressure	from 140*	from 90*
Limit	120 to 139	80 to 89
Normal value	below 120	below 80

* It is sufficient for one of the values to be raised.
** millimetres of mercury

Technical information E

1. Failure and error messages

Failure encountered	Possible cause	Corrective action
Display Err - 300	Excessive cuff pressure. Cuff inflated to maximum due to movement of the arm or body.	Repeat measurement. Do not move arm. Do not talk.
Display Err - 1	Measurement error. Measurement could not be carried out due to movement of the arm or body.	Repeat measurement. Do not move arm. Do not talk.
Display Err - 2	Inflation error, pressure built up too quickly or too slowly.	Repeat measurement.
	Fault was recognised.	Repeat measurement. Do not move arm. Do not talk.
Display Err - 3	Deflation rate too high or too low.	Call the Service Hotline if this occurs repeatedly.

E Technical information

Failure encountered	Possible cause	Corrective action
	Irregular heartbeat, disruptive movements, shaking, wobbling (objects), breathing in deeply, etc.	Repeat measurement after 3-5 minutes rest. Possible factors (depending on the severity of the arrhythmia) affecting the measurement results must be discussed with your doctor.
Measured values too high	Too little rest before the measurement.	Repeat measurement after a break of approx. 3-5 mins. Do not move arm. Do not talk.
Unusual measured values	Movement or talking during measurement, resting time not observed, feet possibly crossed, smoking or drinking coffee.	Check conditions and repeat measurement. Observe instructions for use Page EN-54.
Display 0 0	Start/Stop button accidentally pressed while battery was being changed.	Switch unit off and then on again with Start/Stop button, if necessary.

Failure encountered	Possible cause	Corrective action
Measurement was interrupted and cuff first deflated and then inflated	Unit detects a fault or that diastolic value is too low.	Unit shows no fault. Repeat measurement.
	Movement during measurement.	If necessary, interrupt measurement, measure again after a break of 5 minutes.
No display after unit is switched on	Batteries inserted incorrectly.	Check position of batteries.
	Batteries flat.	Change batteries.
	Battery contacts dirty.	Clean battery contacts.
No display after Memory button is pressed	No measured values stored.	Take a new measurement.
Measurement interrupted	Batteries flat.	Change batteries.
Measured values extremely high or low	Incorrect measurement position.	Repeat measurement, ensuring correct body posture. Do not move your arm and do not talk.

E Technical information

Failure encountered	Possible cause	Corrective action
Date/time not shown in display	Function accidentally deactivated. Function was not reactivated after battery replacement.	Activate date and time as described on Page EN-57.

2. Customer service

The unit may only be repaired by the manufacturer or by an expressly authorised organisation. Please contact:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Germany
Tel.: +49 (0) 9342/924040
Fax: +49 (0) 9342/924080
E-mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

3. Technical data

Unit type:	Digital automatic unit with electric pump for measuring blood pressure at the wrist
Dimensions:	approx. W = 70 mm x H = 70 mm x D = 80 mm with cuff
Weight:	121 g with cuff, not including batteries
Display:	LCD display (liquid crystal display) for measured values and check displays
Memory:	60 measured values (stored automatically) and average value (A)
Measurement procedure:	Oscillometric determination of systole, diastole and pulse
Reference procedure of clinical testing:	Auscultatory measurement
Inflating pressure:	Initially up to approx. 190 mmHg, then in stages of 40 mmHg
Pressure display range:	0-300 mmHg

english

E Technical information

Measurement range	Systolic: 50-250 mmHg Diastolic: 40-150 mmHg Pulse: 40-160 pulses/min
Error limits:	Blood pressure measurement: corresponds to EN 1060 Part 3 Pressure measurement: ± 3 mmHg Pulse measurement: ± 5 %
Serial number:	The unit bears a serial number SN which provides clear identification.
Power supply:	Battery type: 2 x 1.5 V, AAA, LR 03, durability: over 700 measurements in 2 years
Cuff:	Cuff type H5, wrist circumference 12.5 cm - 21.5 cm
Operating conditions:	Ambient temperature 10 to 40 °C, relative humidity up to 85 %, non-condensing
Storage and transport conditions:	Ambient temperature -20 to +50 °C, relative humidity up to 85 %, non-condensing
Air deflation valve:	Electronically controlled

Automatic switch-off	approx. 3 minutes after end of measurement
IP code:	IPX0 not protected

4. Original spare parts and accessories

- Cuff type H5 (for wrist circumference 12.5-21.5 cm)
  Part no. 2205001, PZN 9101582

Subject to technical modifications.

5. Applicable standards

- EN 1060-1 : 1995 + A2 : 2009 Non-invasive sphygmomanometers
  - Part 1: General requirements
- EN 1060-3 : 1997 + A2 : 2009 Non-invasive sphygmomanometers
  - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems

- IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety
- IEC 60601-1-2 : 2007 Medical electrical equipment Electromagnetic compatibility
- ISO 81060-2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated version
- DIN EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

Manufacturer: UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germany

6. Technical inspection / calibration check

Basically, a metrological inspection is recommended at intervals of 2 years. However, professional users in Germany are obligated to comply with the aforementioned according to "Regulation for Operators of Medical Devices".

This can be implemented either by UEBE Medical GmbH, an authority responsible for metrology, or authorised maintenance services. For this, please observe your national provisions.

Upon request, responsible authorities or authorised maintenance services receive a "Test instruction for metrological inspection" from the manufacturer.

Important: No modifications, e.g. opening the unit (except to replace the batteries) may be made to this unit without the manufacturer's prior permission.

1. Explanation of symbols

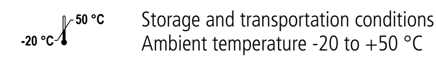
CE 0123 This product complies with the Council Directive 93/42/EC from 5 September 2007 regarding medical devices, which became effective on 21 March 2010 and bears the mark CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH). Units with CE marks are subject to quality inspections in accordance with this Directive and provide a higher level of accuracy than previous calibration.



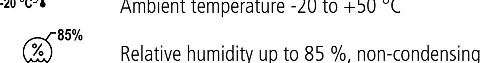
Degree of protection against electric shock: TYPE BF



Please observe instructions for use



Storage and transportation conditions
Ambient temperature -20 to +50 °C



Relative humidity up to 85 %, non-condensing



Manufacturer

2. Disposal



Batteries and technical appliances must not be disposed of with domestic waste, but should be handed in at the appropriate collection and disposal points.

3. Electromagnetic compatibility (EMC)

Technical description

The unit satisfies the EMC requirements of the international standard IEC60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the tables below. The unit is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the unit. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the unit negatively and alter the electromagnetic compatibility. The unit should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

General provisions F

english

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.		The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.	
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec.	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF radio equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d=1.2√P 80 MHz to 800 MHz d=2.3√P 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m) b. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
a: Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio stations and TV stations cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

F General provisions

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz N/A	**80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$**	**800 MHz to 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$**
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
N/A	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

english

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

G Maintaining the unit

- The unit contains sensitive parts and must be protected against strong variations in temperature, air humidity, dust and direct sunlight.
- The unit is neither impact-resistant nor shock-proof. We recommend that you have the intactness and accuracy of the display checked after heavier falls or impacts.
- The unit is not waterproof.
- If the unit becomes dirty during use, use a soft, dry cloth to clean the unit. Do not use benzene, thinners or other strong solvents.
- Do not scrub or machine-wash the cuff. If the cuff gets dirty during use, use a synthetic cleaner and softly rub the surface.
- If the unit has been opened, it must be subjected to a metrological inspection conducted by an authorised organisation.

Warranty H

The blood pressure monitor has been manufactured and tested with great care. However, in the unlikely event of a defect being detected after delivery, we provide warranty in accordance with the following terms and conditions:

During the warranty period of 2 years from the date of purchase we reserve the right either to repair any such defect at our expense upon return of the unit to our factory or to supply a perfect replacement unit.

Excluded from the warranty are parts subject to normal wear and tear as well as damage caused by non-compliance with the instructions for use, improper handling (e.g. unsuitable power sources, breakages, leaking batteries) and/or disassembly of the unit by the purchaser.Furthermore, no claims for damages against us are substantiated by the warranty.

Warranty claims can only be advanced in the warranty period and by presenting proof of purchase. In the event of a warranty claim, the unit must be sent to the following address together with the proof of purchase and a description of the complaint:

UEBE Medical GmbH
Service-Center
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germany

english

H Warranty

In the case of defectiveness of the goods, the contractual rights of the purchaser to claim against the seller in accordance with § 437 German Civil Code are not limited by the warranty.

Please note: In the event of a warranty claim it is essential to attach the proof of purchase.

REF 22050
visocor und UEBE sind international geschützte Warenzeichen der

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Germany
Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40
Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80
E-Mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

CE 0123

7 22050 001 A
Jul 11

